

日時・場所 2020年5月21日（木曜日） 17：30～18：00 於：各職場等（Web開催）

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、影近委員、原田委員、岡林委員、田中委員、石橋委員、長谷部委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、医療イノベーション推進センター特任准教授 榛澤 義明

榊臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2020年度 第1回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2020年度第1回臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題 2	2	R2020-003	【JCOG1902】早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	臨床研究新規申請	胃外科 徳永 正則	審議	実施の妥当性	承認	—	別紙1参照
議題 3	3	R2020-004	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とした、誘電コアグロメーターによる血液凝固能指標と、トロンビン濃度及び臨床予後との比較研究	臨床研究新規申請	救命救急センター 高山 渉	審議	実施の妥当性	条件付き承認	—	別紙2参照
議題 4	4	R2015-008	【PARADIGM study 付随研究】RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバンスマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	臨床研究変更申請	消化器化学療法外科 石川 敏昭	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 5	5	R2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究変更申請	再生医療研究センター 関矢 一郎	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 6	6	R2018-010	術中選択的気管支腔内送気カテーテル使用における肺区域切除術の評価	臨床研究変更申請	呼吸器外科 小林 正嗣	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する変更申請書の提出があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 7	7	R2015-028	毛細血管拡張性運動失調症（AT）およびその類縁疾患であるDNA損傷応答異常症に対する同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 AT and DDR HSCT-1	臨床研究モニタリング報告	小児科 高木 正稔	審議	継続の妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 8	8	R2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究モニタリング報告	再生医療研究センター 関矢 一郎	審議	継続の妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 9	9	R2017-004	JCOG1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験	臨床研究 モニタリング報告	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 10	10	R2017-016	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	臨床研究 モニタリング報告	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 11	11	R2017-041	JCOG1601 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験	臨床研究 モニタリング報告	頭頸部外科 有泉 陽介	審議	継続の 妥当性	承認	—	当該研究に関するモニタリングが行われた旨の報告があったことについて委員長からの説明があり、全会一致で承認された。
議題 12	12	R2014-021	病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗CCR4 抗原を併用した自家樹状細胞療法（第 Ia/Ib 相試験）、付随研究	臨床研究 終了報告	免疫治療学分野 神奈木 真理	報告	—	—	—	研究に関する終了の報告があったことについて委員長からの説明があった。
議題 13	13	—	特定臨床研究実施許可（14件）	特定臨床研究 実施許可	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する認定委員会の審査結果（承認）の提出があり、学内委員で審議の結果、当院での実施について承認された旨委員長から説明があった。
議題 14	14	—	その他報告（8件）	臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。

別紙1
議題2

議題名	【JCOG1902】 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験・		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	胃外科の佐藤医師より当該研究の概要説明及び事前審査意見に対する対応について説明があった。		
事前審査意見	齋藤委員	・同意撤回書の追加をお願いします。	ご指摘いただきました通り、同意撤回書を新たに提出いたしました。
	関口委員	・同意撤回書が見当たりませんでした。	ご指摘いただきました通り、同意撤回書を新たに提出いたしました。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		

議題名	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とした、誘電コアグロメーターによる血液凝固能指標と、トロンビン濃度及び臨床予後との比較研究		
審議内容	臨床研究新規申請		
議事概要	救命救急センターの高山医師より当該研究の概要説明及び事前審査意見に対する対応について説明があった。		
事前審査意見	三宅委員長	<ul style="list-style-type: none"> ・説明書1ページの（1）研究の概要について と く研究の概略 > の項目の順番が逆のように思います。 ・本研究で、得られた検査結果によって治療法が決定もしくは変更されることはあるのでしょうか？あるとすれば、具体的にどのようなになりますか？ 	説明書について訂正いたします。結果の蓄積を踏まえ治療法が再考される可能性はありますが、現患者に即結果を踏まえた治療へ変更することはありません。
	原田委員	<ul style="list-style-type: none"> ・誘導コアグロメーター→誘電コアグロメーター でしょうか？ご確認をお願い致します。 ・説明文書p.1（3）研究の方法：誘導コアグロメーターを用いるメリットについて説明文書中に明記されてはいかがでしょうか。採取した血液を用いて、誘導コアグロメーターで何（どのようなパラメータ）をどう測定することで凝固線溶を早期に把握できるのか、またトロンビン活性や既存の凝固判定スコアとの関係性はどのように調べるのか、簡潔に概略をご記載いただくと研究の趣旨が理解しやすいと思います。 	正式名称誘電コアグロメーターへ変更いたします。説明文書についても追記いたします。
	田中委員	<ul style="list-style-type: none"> ・念のための確認ですが、実施計画書4に記載されているポスター掲示は、あくまで文書で同意を行った患者様の事後拒否（すなわち同意撤回）のための措置であって、ポスター掲示のみをもって同意取得を行うものではない、という理解でよろしいでしょうか。 ・本研究で患者様にはどのような利益があるのでしょうか。ある場合は、それを計画書と患者様説明文書にご追記いただけますでしょうか。 ・患者様説明文書について、以下の修正をお願いいたします。 <p>① （6）の任意性の項は、同意取得前に研究を始めている印象を与える文になっていたため、以下のとおり修正 「本研究への参加は任意です。患者さんの同意を得られない場合も、それによって患者さんが不利益な対応を受けることはありません。また、同意された後でも撤回は可能であり、同意が撤回されたときは本研究は直ちに中断され、データは全て破棄されます。同意の撤回によって患者さんが不利益な対応を受けることはありません。」</p> <p>② 「被験者として選定された理由」「研究実施期間」の項を追加</p> <p>③ 10.にデータの二次利用を行う可能性があること、二次利用を行う際は別途本委員会の承認を取得したうえで実施することを追記</p> <p>④ 「患者様および代諾者の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該研究の計画および方法に関する資料を入手または閲覧できること」を追記</p> <p>⑤ 本研究に関して生じた特許権の取扱い</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・同意書は全例で取得し、ポスターはあくまで情報提供目的です。 ・今後の治療方針再考、病態解明を目的としており、現患者様に利益をもたらすだけのエビデンスはまだありません。 <p>①追記いたしました。</p> <p>②研究の方法についての部分に追記いたしました。</p> <p>③～⑤追記しました。</p>
審議結果	全会一致にて「条件付き承認」とします。		

議題名	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験		
審議内容	臨床研究 モニタリング報告		
議事概要	頭頸部外科の有泉医師より当該研究の事前審査意見に対して説明があった。		
事前審査意見	三宅委員長	・入力状況で未入力施設がありますが、その後は入力されたのでしょうか？	全ての施設で入力しているはずですが、この定期モニタリングレポート発行の前くらいに各施設にJCOGから催促されています。当院にも催促が来ましたのでその後提出いたしました。モニタリングレポート発行とのタイミングタイミングの前後によるものと思います。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		

別紙1
議題11

議題名	JCOG1601 Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験		
審議内容	臨床研究 モニタリング報告		
議事概要	頭頸部外科の有泉医師より当該研究の事前審査意見に対して説明があった。		
事前審査意見	三宅委員長	・入力状況で未入力施設がありますが、その後は入力されたのでしょうか？	全ての施設で入力しているはずですが、この定期モニタリングレポート発行の前くらいに各施設にJCOGから催促されてきています。当院にも催促が来ましたのでその後提出いたしました。モニタリングレポート発行とのタイミングタイミングの前後によるものと思います。
審議結果	全会一致にて「承認」とします。		